GE Healthcare

Folke Lindberg
General Manager, Global Mammography

283, rue de la Minière BP34
F-78530 Buc Cedex
France

Informations de sécurité

Chers Directeurs d'Hôpitaux, Responsables de service Radiologie, Radiologues, Manipulateurs et Correspondants locaux de Matériovigilance

GE Healthcare a constaté que les fonctions d'impression de votre système de mammographie numérique ne fonctionnent pas parfaitement dans certains cas. Les produits concernés sont les Senographe DS ayant les références suivantes : 2383168 ou 2383168-2.

Nous avons constaté que la règle graduée placée en haut des images imprimées depuis le système d'acquisition ne fonctionne pas comme prévu dans le manuel d'instructions. Alors qu'il est décrit que le plan de référence pour cette règle graduée se situe 2 cm au-dessus de la surface de contact avec le sein, il se situe en réalité au niveau du détecteur. Le risque associé est faible mais ce dysfonctionnement pourrait conduire à une surestimation de la taille d'une région mesurée à l'aide de la règle, dépendant du plateau de grandissement utilisé.

Le problème n'affecte que les images imprimées depuis le système d'acquisition Senographe DS. Les images imprimées depuis les stations de revue RWS ou Seno Advantage ne sont pas affectées. L'outil de mesure du Senographe DS continue de fonctionner normalement, tel que décrit dans la section 3-2 [Graphiques et mesures] du Manuel de l'opérateur et peut être utilisé pour toute mesure. Toutes les valeurs de mesure (longueur, surface, etc.) des annotations graphiques sont calculées dans un plan de référence situé 2 cm au-dessus de la surface de contact du sein, comme spécifié.

Dans l'attente d'une correction, et en accord avec l'AFSSAPS , nous vous recommandons, dans la mesure du possible, de n'imprimer les images qu'à partir de la station de revue. Pour les images devant être imprimées depuis le système d'acquisition, n'utilisez pas la règle graduée. GE Healthcare s'engage à corriger gratuitement ce dysfonctionnement, dans les plus brefs délais, en supprimant la règle graduée de la fonction d'impression.

Soyez assurés de nos efforts constants pour maintenir le meilleur niveau de qualité et de sécurité de nos systèmes. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant GE local.

Meilleures salutations,

Folke Lindberg
General Manager, Global Mammography

GE Medical Systems Société en Commandite Simple
283, rue de la Minière
F-78530 Buc, France
General Electric Company